

ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ/ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ^{1, 2}

1. Αριθμός Άδειας Δυνατότητας 27370a/18-03-2014
2. Όνομα του κατόχου της άδειας ΜΟΒΙΑΚ ΑΕ / ΜΟΒΙΑΚ SA
3. Διεύθυνση(εις) της(ων) παραγωγικής(ων)/ εισαγωγικής(ων) μονάδας(ων) ΜΟΒΙΑΚ ΑΕ / ΜΟΒΙΑΚ SA, Ακρωτήρι / Akrotiri, Χανιά / Chania, 73100, Ελλάδα
4. Η νόμιμα καταχωρημένη διεύθυνση του κατόχου της άδειας Μάρκου Μπότσαρη 96-98 / Markou Mrotsari 96-98, Χανιά / Chania, 73136, Ελλάδα
5. Σκοπός άδειας και φαρμακοτεχνικές μορφές ² ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ή/και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2
6. Νομική Βάση της άδειας Αρθ. 40 της Οδηγίας 2001/83/EK
7. Όνομα του υπεύθυνου υπαλλήλου της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που χορηγεί την άδεια δυνατότητας παραγωγής Mrs. Pantelia Gkoura
8. Υπογραφή
9. Ημερομηνία 2014-04-18
10. Επισυναπτόμενα Παραρτήματα
- Παράρτημα 1 ή/και Παράρτημα 2
Προαιρετικά Παραρτήματα όπου απαιτούνται
Παράρτημα 3 (Διεύθυνση(εις) μονάδας(ων) παραγωγής βάσει συμβολαίου)
Παράρτημα 4 (Διευθύνσεις μονάδων ανάλυσης βάσει συμβολαίου)
Παράρτημα 5 (Όνομα Ειδικευμένου Προσώπου)
Παράρτημα 6 (Ονόματα υπεύθυνων ατόμων)
Παράρτημα 7 (Ημερομηνία της επιθεώρησης κατά την οποία χορηγήθηκε η δυνατότητα, σκοπός τελευταίας επιθεώρησης)
Παράρτημα 8 (Προϊόντα που έχουν εγκριθεί να παράγονται/ εισάγονται) ³



ΑΚΡΙΒΕΣ ΦΩΤΟΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Από το πρωτότυπο που τηρείται
στον οικείο φάκελλο της υπηρεσίας.
Χολαργός 20-3-18

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Γ.Π.Κ.Π.
Π. ΓΚΟΥΡΑ

¹ Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 40(1) της Οδηγίας 2001/83/ΕΕ και 44(1) της Οδηγίας 2001/82/ΕΕ, όπως έχει τροποποιηθεί, θα πρέπει επίσης να απαιτείται για εισαγωγές από τρίτες χώρες στα Κράτη Μέλη.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ Η Αρμόδια Αρχή είναι υπεύθυνη για την κατάλληλη διασύνδεση της άδειας με την αίτηση του παραγωγού (άρθρο 42(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΕ και άρθρο 46(3) της Οδηγίας 2001/82/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε).

ΣΚΟΠΟΣ ΑΔΕΙΑΣ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**

Όνομα και διεύθυνση μονάδας : ΜΟΒΙΑΚ ΑΕ / ΜΟΒΙΑΚ SA, Ακρωτήρι / Akrotiri, Χανιά /
Chania, 73100, Ελλάδα

Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης

Εγκεκριμένες Δραστηριότητες
Παραγωγικές Δραστηριότητες (σύμφωνα με το Μέρος 1)

Μέρος 1 - Παραγωγικές Δραστηριότητες	
1.2	Μη Στείρα προϊόντα
	1.2.2 Πιστοποίηση παρτίδας
1.5	Μόνο Συσκευασία
	1.5.1 Πρωτογενής Συσκευασία 1.5.1.7 Ιατρικά Αέρια
1.6	Έλεγχος Ποιότητας
	1.6.3 Χημικό/ Φυσικό